

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ניטרופורנטואין רז 100 מ"ג

כמוסות קשיחות

החומר הפעיל:

כל כמוסה מכילה 100 מ"ג ניטרופורנטואין (כמקרוקריסטלס) (Nitrofurantoin as macrocrystals).

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

ניטרופורנטואין רז 100 מ"ג מיועדת לטיפול ומניעת זיהומים לא מסובכים חריפים או חוזרים, בדרכי השתן התחתונות, אשר נובעים ממיקרואורגניזמים רגישים, **במבוגרים ובמתבגרים בני 12 שנים ומעלה.**

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקלים לשימוש מערכתי מקבוצת נגזרות ניטרופוראן.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל ניטרופורנטואין (Nitrofurantoin), ניטרופוראנים (Nitrofurans) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6, "מידע נוסף").
- יש לך מחלת כליות, אשר משפיעה קשות על אופן פעולתן ($eGFR < 45 \text{ ml/min}$).
- את נמצאת בשלבים האחרונים של ההיריון (טרם לידה והלידה עצמה), מכיוון שקיים סיכון שתרופה זו עלולה להשפיע על התינוק.
- אתה סובל מהפרעת דם הנקראת פורפיריה (Porphyria).
- יש לך מחסור באנזים בשם G6PD (גלוקוז-6-פוספט דהידרוגנאז) או את מניקה תינוק שיש לו חשד או מחסור ידוע של האנזים G6PD (ראה גם פרק הריון והנקה).
- גיל תינוקך מתחת ל- 3 חודשים (ראה פירוט בסעיף 'ילדים ומתבגרים').

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

שוחח עם הרופא או הרוקח לפני נטילת ניטרופורנטואין רז 100 מ"ג (ובמהלך הטיפול) אם:

- יש לך סכרת.
- אתה סובל מכל מחלה הגורמת לחולשה חמורה.
- יש לך אנמיה (ירידה בכדוריות הדם האדומות הגורמת לעור חיוור, חולשה וקוצר נשימה), או חוסר בוויטמין B₁₂, או רמות לא תקינות של מלחים בדם (הרופא יוכל ליעץ לך).
- יש לך היסטוריה של תגובות אלרגיות.
- יש לך בעיה כלשהי בכליות שלך. ראה גם 'אין להשתמש בתרופה אם'.

המצבים לעיל עלולים להגביר את הסיכוי לפתח תופעות לוואי אשר גורמות לפגיעה בעצבים, הגורמת לשינויים בתחושה או תחושה של דקירות, עקצוצים או חוסר תחושה על העור.

- חסר לך אנזים הנקרא גלוקוז-6-פוספט דהידרוגנאז (G6PD), מצב הגורם לתאי הדם האדומים שלך להינזק ביתר קלות (שביח יותר אצל אנשים עם עור כהה, או ממוצא ים תיכוני, מזרח תיכוני או אסיאתי). ראה גם 'אין להשתמש בתרופה אם'.

- יש לך מחלת ריאות.

תרופה זו עלולה לגרום למחלת ריאות גם בחולים ללא היסטוריה רפואית קודמת המשפיעה על הריאות שלהם. מחלת ריאות יכולה להופיע בחולים בטיפול קצר טווח או ארוך טווח. שוחח עם הרופא אם אתה חווה קשיי נשימה, קוצר נשימה, שיעול מתמשך, שיעול עם דם או ליחה, כאב או אי נוחות בעת נשימה. אלו עשויים להיות תסמינים של תופעות לוואי המשפיעות על הריאות (ראה גם סעיף 4).

- יש לך מחלה כלשהי של הכבד או מערכת העצבים. אם עליך לקחת **ניטרופורנטואין רז 100 מ"ג** למשך מספר חודשים, ייתכן שהרופא ירצה לבדוק באופן קבוע כיצד הריאות והכבד שלך מתפקדים. - אתה חווה עייפות, הצהבה של העור או העיניים, גירוד, פריחות בעור, כאבי מפרקים, אי נוחות בבטן, בחילות, הקאות, אובדן תיאבון, שתן כהה וצואה בצבע חיוור או אפור. אלה יכולים להיות סימפטומים של הפרעת כבד (ראה גם סעיף 4).

אזהרות נוספות:

תרופה זו עלולה לגרום לשתן שלך לקבל צבע צהוב או חום.

השפעה על בדיקות שתן:

תרופה זו משפיעה על בדיקות שתן לאיתור גלוקוז, וגורמת לבדיקה לתת תוצאה "חיובית כוזבת". כלומר, הבדיקה עשויה להצביע על נוכחות גלוקוז בשתן גם אם בפועל לא קיים גלוקוז.

ילדים ומתבגרים:

ניטרופורנטואין רז 100 מ"ג מיועדת לילדים מגיל 12 ומעלה.

אין להשתמש בתינוקות מתחת לגיל שלושה חודשים. ראה גם 'אין להשתמש בתרופה אם'.

תינוקות מגיל 3 חודשים עד ילדים בני 12 שנים:

ניטרופורנטואין רז 100 מ"ג אינה מיועדת לתינוקות בין 3 חודשים לילדים בגיל 12 מאחר שאסור לכתוש או ללעוס את הכמוסה, ואין לפתוח או לפזר את תוכן הכמוסה כדי להתאים את המינון למשקל עבור קבוצת גיל זו.

בדיקות ומעקב:

הרופא יעקוב בקפידה אחר השפעות התרופה על הכבד, הריאות, הדם או מערכת העצבים.

ניטרופורנטואין רז 100 מ"ג עלולה להשפיע על תוצאות של מספר בדיקות לגילוי גלוקוז בשתן.

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. אם תרופות אחרות נלקחות עם ניטרופורנטואין, השפעתם או ההשפעה של ניטרופורנטואין עשויה להשתנות.

במיוחד אם אתה לוקח:

- סותרי חומצה לבעיות עיכול (למשל מגנזיום טריסילקט (magnesium trisilicate)) - מפחיתות את הספיגה של ניטרופורנטואין.
- תרופות לטיפול בשיגדון (כגון פרובנציד (probenecid) או סולפינפיראזון (sulfapyrazone)) - מפחיתות את הפינוי הכלייתי של ניטרופורנטואין.
- תרופות המאטות את מעבר המזון דרך הקיבה (כגון אטרופין (atropine), היוסצין (hyoscine)) - מגבירות את הספיגה של ניטרופורנטואין.
- תרופות עבור לחץ מוגבר בעין (גלאוקומה), כגון מעכבי קרבוניק-אנהידראז (למשל אצטאזולאמיד (acetazolamide)) - מפחיתות את הפעילות האנטיבקטריאלית של ניטרופורנטואין.
- תרופות שהופכות את השתן לפחות חומצי (למשל תערובת אשלגן ציטראט (potassium citrate mixture)) - מפחיתות את הפעילות האנטיבקטריאלית של ניטרופורנטואין.

- תרופות הידועות כקווינולונים (quinolones) (המשמשות לטיפול בזיהומים) - נוגדות את הפעילות האנטיביוטית של ניטרופוראנטואין.
- חיסון נגד טיפוס הבטן (typhoid vaccine) הניתן בבליעה, עבור מניעת טיפוס – ניטרופוראנטואין מבטלת את הפעילות של החיסון כאשר ניתן בבליעה.
- אסטרוגנים: בדומה לאנטיביוטיקות אחרות, ניטרופוראנטואין עלולה להשפיע על פלורת המעיין, ובכך להוביל לספיגה חוזרת נמוכה יותר של אסטרוגן ולהפחתת היעילות של אמצעי מניעה המכילים אסטרוגן. לכן, יש להזהיר את המטופלים בראוי ולנקוט אמצעי מניעה נוספים.

אם יש לך ספק לגבי כל אחת מהתרופות הללו, שאל את הרופא או הרוקח.

שימוש בתרופה ומזון:

יש תמיד ליטול את **ניטרופוראנטואין 100 מ"ג** עם אוכל או חלב. נטילת תרופה זו עם מזון או חלב גורמת לה לפעול בצורה יעילה יותר, הדבר יעזור למנוע אי נעימות בבטן וגם יסייע בספיגה.

היריון, הנקה ופוריות:

היריון

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה.

ככל הידוע, ניתן להשתמש ב**ניטרופוראנטואין 100 מ"ג** בחלק מחודשי ההיריון.
עם זאת, אין להשתמש ב**ניטרופוראנטואין 100 מ"ג** במהלך השלבים האחרונים של ההיריון (טרם לידה והלידה עצמה) מכיוון שקיימת אפשרות שנטילת תרופה זו בשלב זה עלולה להשפיע על התינוק.

הנקה

אם את רוצה להניק, נא להתייעץ תחילה עם הרופא.
אין להשתמש בתרופה אם את מניקה תינוק שיש לו חשד או מחסור ידוע של האנזים G6PD (גלוקוז-6-פוספט דהידרוגנאז).

פוריות

לא קיים מידע על השפעה של ניטרופוראנטואין על פוריות.

נהיגה ושימוש במכוונות:

ניטרופוראנטואין 100 מ"ג עלולה לגרום לסחרחורת וישנוניות. אם אתה חווה תופעות לוואי אלו, אסור לנהוג או להפעיל מכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

ניטרופוראנטואין 100 מ"ג מכילה לקטוז מונוהידראט (lactose monohydrate). (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף.")
אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים ומתבגרים בני 12 שנים ומעלה:

טיפול בזיהומים:

100 מ"ג, 3-4 פעמים ביום.

יש להמשיך את הטיפול, ככלל, למשך שבוע, או לפחות 3 ימים לאחר קבלת שתן סטרילי.

מתן טיפול מונע ודיכוי הזיהום:

כאשר נדרש טיפול מניעתי, מוצעת מנה יומית של 100 מ"ג לפני השינה למתבגרים ומבוגרים מגיל 12 ומעלה.

תרופה זו לא מתאימה לשימוש בילדים מתחת לגיל 12.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן הנטילה:

בלע את הכמוסות בשלמותן תמיד עם אוכל או חלב (אין לכתוש או ללעוס את הכמוסות).
בהיעדר נתונים מתאימים אסור לפתוח ולפזר את תוכן הכמוסה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
תסמינים וסימנים של מנת יתר כוללים גירוי בקיבה, בחילות והקאות.

אם שכחת ליטול את התרופה:

קח אותה ברגע שנזכרת, אלא אם זה כמעט הזמן למנה הבאה שלך. אם פספסת ליטול מנה **אין** ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.
הרופא ינחה אותך כמה זמן לקחת את התרופה. אל תפסיק מוקדם ממה שנאמר לך, גם אם אתה מרגיש טוב יותר.
טרם ההפסקה יש לדון עם הרופא או הרוקח בהשלכות.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בניטרופוראנטואין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
רובן קלות ונעלמות כאשר מפסיקים ליטול ניטרופוראנטואין.

כל התרופות עלולות לגרום לתגובות אלרגיות, אם כי תגובות אלרגיות חמורות הן נדירות. אם אתה מבחין בצפצופים פתאומיים בעת הנשימה, קשיי נשימה, נפיחות של העפעפיים, הפנים או השפתיים, פריחה או גירוד (במיוחד המשפיעים על כל הגוף), **הפסק את נטילת התרופה ופנה מיד לרופא.**

אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות, פנה מיד לרופא:

בעיות עם הריאות שלך. זה יכול להתפתח במהירות, תוך שבוע לאחר תחילת הטיפול, או באיטיות רבה, במיוחד בקשישים ויכול לגרום לחום, צמרמורות, שיעול וקוצר נשימה הקשורים לדלקת ריאות ו/או נזק לרקמות. הצטלקות עקב פגיעה ברקמת הריאה עלולה להתרחש.
ראה גם סעיף 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה'.

אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי המפורטות להלן, הפסק ליטול ניטרופוראנטואין רז 100 מ"ג והתייעץ עם הרופא:

- צהבת (Jaundice) (דלקת בכבד הגורמת להצהבה של העור או לובן העיניים).
- השפעה על העצבים מחוץ לחוט השדרה הגורמת לשינויים בתחושה ושימוש השרירים. בנוסף, עלולים להופיע כאבי ראש, שינויים קיצוניים במצב הרוח או במצב הנפשי, בלבול, חולשה, תנועת עיניים לא רצונית

(שעשויה לגרום לעין לנוע במהירות מצד לצד, למעלה ולמטה או במעגל, וטשטוש קל של הראייה). תופעות אלו עשויות להיות חמורות, ובמקרים מסוימים, קבועות.

- לחץ מוגבר בגולגולת (הגורם לכאבי ראש חמורים).
- הפחתה חמורה בתאי הדם שעלולה לגרום לחולשה, חבורות או להגדיל סבירות לזיהומים.
- צבע כחול או סגול של העור עקב רמות חמצן נמוכות (מצב המכונה כיחלון (Cyanosis)).
- תסמינים של חום, שפעת, כאבי בטן, שלשולים, דם בצואה וחולשה. אלה יכולים להיות סימנים למצב המכונה דלקת כלי דם עורית (Cutaneous vasculitis).
- תסמינים של צהבת, עייפות, כאבי בטן, כאבי מפרקים ונפיחות. אלה יכולים להיות סימנים למצב המכונה דלקת כבד אוטואימונית (Autoimmune hepatitis).

שים לב שבזמן נטילת כמסות **ניטרופורנטואין 100 מ"ג**, השתן שלך עשוי לקבל צבע צהוב כהה או חום. מצב זה נחשב לנורמלי ואינו מהווה סיבה להפסיק לקחת את התרופה.

תופעות לוואי נוספות כוללות:

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000:

- אובדן הכרה (התמוטטות).
- פגיעה במח העצם הגורמת למחסור בתאי הדם האדומים (אנמיה).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- תחושת בחילה וכאב ראש.
- יציאות רכות.
- אובדן תיאבון, כאבי בטן והקאות.
- סחרחורת, ישנוניות.
- השפעה על תאי הדם. עלול לגרום לחבורות, עיכוב בקרישת דם, כאב גרון, חום, אנמיה ורגישות להצטננות או הצטננות ממושכת.
- מגוון פריחות או תגובות בעור. אלה עשויים להופיע בעור מתקלף, פריחה אדומה או חום המלווה בדופק מהיר ופריחה חמורה עם שלפוחיות. תגובות אחרות עשויות לכלול דלקת של בלוטות הרוק (הגורמת לכאבים בפנים), דלקת של הלב (הגורמת לכאבי בטן עזים) וכאבי מפרקים.
- נשירת שיער לטווח קצר.
- זיהום בדרכי השתן הנגרם על ידי חיידקים שאינם רגישים לניטרופורנטואין.
- דלקת של דפנות כלי דם קטנים, הגורמת לנגעים בעור.
- דלקת כבד כתוצאה מפעילות מערכת החיסון נגד תאי כבד.
- דלקת של רקמת הכליות המקיפה את צינוריות הכליה (Kidney Tubules), הגורמת לאי ספיקת כליות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

אין תנאי אחסון מיוחדים, מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.

אין לזרוק תרופה זו למי השפכים או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח שלך כיצד להיפטר מתרופה בה אין לך צורך יותר. הדבר יעזור להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, pregelatinized starch, talc.

כל כמסה של ניטרופורנטואין רז 100 מ"ג מכילה 180.80 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

מעטפת וגוף הכמסה (capsule shell and body) מכילים:

Gelatin, purified water, titanium dioxide (E171), quinoline yellow (E104), iron oxide yellow (E172).

הדיו השחור המודפס מכיל:

Shellac, propylene glycol, potassium hydroxide and black iron oxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ניטרופורנטואין רז 100 מ"ג היא כמסת ג'לטין קשיחה בצבע צהוב המכילה אבקה צהובה, עם הדפס "EM29" בדיו שחור ופס דק שחור מסביבה.

הכמוסות ארוזות במגשיות (בליסטר) העשוי מ-PVC לבן/אלומיניום.

ניטרופורנטואין רז 100 מ"ג קיים באריזות של:

אריזה עם 20 כמוסות (2 בליסטרים המכילים 10 כמוסות כל אחד) או

אריזה עם 30 כמוסות (3 בליסטרים המכילים 10 כמוסות כל אחד) ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

שם היבואן בעל רישום וכתובתו:

רז רוקחות בע"מ, רחוב גשר העץ 31, פארק תעשיות, עמק חפר, ישראל.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

175-65-37315-99.

נערך בפברואר 2026.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

RAZP0525-01